

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## **IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
Please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Übersetzung der  
europäischen Patentschrift

87 EP 0 775 470 B 1

10 DE 695 08 592 T 2

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
A 61 F 2/06  
A 61 M 25/00

- 21 Deutsches Aktenzeichen: 695 08 592.1  
86 Europäisches Aktenzeichen: 95 117.923.3  
86 Europäischer Anmeldetag: 14. 11. 95  
87 Erstveröffentlichung durch das EPA: 28. 5. 97  
87 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 24. 3. 99  
47 Veröffentlichungstag im Patentblatt: 16. 9. 99

DE 695 08 592 T 2

- 73 Patentinhaber:  
Schneider (Europe) GmbH, Bülach, CH
- 74 Vertreter:  
Weiss, U., Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 68165 Mannheim
- 84 Benannte Vertragsstaaten:  
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL, SE

- 72 Erfinder:  
Lukic, Goran, 8180 Bülach, CH; Gianotti, Marc,  
Wiesendangen, CH

54 Vorrichtung zur Stentimplantierung

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 695 08 592 T 2

Diese Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Stentimplantierung, umfassend eine längliche Umhüllung, die einen distalen Bereich mit einem distalen Ende aufweist, einen selbstausdehnungsfähigen Stent, der proximale und distale Endabschnitte mit proximalen und distalen Enden und eine umflochtene röhrenförmige Wand aufweist, wobei dieser Stent in zusammengezogenem Zustand innerhalb des distalen Bereichs der Umhüllung positioniert ist, ein längliches Kernmittel, das proximale und distale Bereiche aufweist, wobei dieses Kernmittel für eine relative Bewegung in Längsrichtung zwischen der Umhüllung und dem Kernmittel in der Umhüllung angeordnet ist, und ein Antriebsmittel zwischen dem distalen Bereich des Kernmittels und dem selbstausdehnungsfähigen Stent, wobei die relative Bewegung in Längsrichtung zwischen der Umhüllung und dem Kernmittel zu einer relativen Bewegung in Längsrichtung zwischen dem Stent und der Umhüllung führt, um eine radiale Selbstausdehnung zumindest eines Abschnittes des Stents in Längsrichtung aus dem distalen Bereich der Umhüllung oder eine radiale Zusammenziehung zumindest eines Abschnittes des Stents in Längsrichtung in den distalen Bereich der Umhüllung zu verursachen.

Eine Vorrichtung zur Stentimplantierung dieser Art wird kennzeichnend im Dokument EP-0 596 145 A1 desselben Anmelders wie bei der vorliegenden Erfindung gezeigt.

Die Verwendung selbstausdehnungsfähiger Stente ist für beschädigte Bereiche oder Verengungen von Körpergefässen, wie Speise- oder Luftröhren, zur Unterstützung, Erweiterung, Reparatur oder Überbrückung derartiger Bereiche gebräuchlich.

Sind derartige Stente zur Verwendung in Blutgefässen vorgesehen, so muss die Vorrichtung zur Stentimplantierung i.a. eine sehr geringe radiale Grösse aufwei-

sen, um fähig zu sein, enge und/oder gewundene Bereiche derartiger Blutgefässe zu erreichen. Überdies sind die Anforderungen für die Verwendung in Blutgefässen hinsichtlich der Unversehrtheit der Vorrichtung zur Stent-  
5 implantierung äusserst hart, da Partikel der Vorrichtung, die sich ablösen und durch das Blutgefäss wandern, Komplikationen, wie Thrombosen, verursachen können. Andererseits sind selbstausdehnungsfähige Stente häufig jene, die aus einer Umflechtung gebildet sind,  
10 welche zum Beispiel aus einer ersten Vielzahl spiralförmig in eine erste Richtung gewundener paralleler Edelstahlfederdrähte besteht, die eine zweite Vielzahl spiralförmig in eine zweite, zur ersten Richtung entgegengesetzt verlaufende Richtung gewundener paralleler  
15 Edelstahlfederdrähte kreuzt. Die Umflechtung wird in einem fortlaufenden Vorgang hergestellt, und das umflochtene Material wird dann in Längen geschnitten, deren jede dazu verwendet wird, um einen Stent zu bilden. Wenn die Drähte, die die Umflechtung bilden,  
20 geschnitten werden, bilden ihre Enden eine Vielzahl scharfer Kanten. Solche Kanten können die Umhüllung bei Durchgang des Stents zur Ausdehnung in das Körpergefäss gefährlich zerkratzen und sogar durchbohren. Solche Durchbohrungen der Umhüllung können verursachen, dass  
25 sich Partikel der Umhüllung ablösen und in das Gefäss wandern. Im Falle eines Blutgefässes können daher Komplikationen, wie Thrombosen, auftreten. Dieses Problem des Zerkratzens und des Durchbohrens ist am distalen Ende der Umhüllung besonders bedenklich, wo der  
30 Stent aus der Umhüllung austritt, um sich in das Gefäss auszudehnen, da die Reibung an dieser Stelle aufgrund der Wechselwirkung einer sehr kleinen Kontaktfläche zwischen dem Stent und der Umhüllung und der grossen radialen Kräfte, die durch den sich ausdehnenden Stent  
35 gegenüber der Umhüllung erzeugt werden, am höchsten ist. Dieses Problem des Zerkratzens und des Durchbohrens besteht jedoch auch für das proximale Ende des

Stents, wenn letzterer entlang der Umhüllung reibt und  
möglichst aus der Umhüllung austritt, was bei einem  
ständig implantierten Stent der Fall ist. Und das Prob-  
lem wiederholt sich an beiden Enden des Stents, wenn  
5 der Stent zur genauen Repositionierung im erforder-  
lichen Bereich des Gefässes nacheinander teilweise aus  
der Umhüllung ausgedehnt wird und in die Umhüllung  
zurückgezogen wird. Demgemäss können einander wider-  
sprechende Anforderungen einer geringen radialen Grösse  
10 der Vorrichtung zur Stentimplantierung zur angemessenen  
Wirkung in Blutgefässen und einer hochstarken Zerkratz-  
und Durchbohrbeständigkeit der Umhüllung bestehen.

Das Dokument EP-0 627 201 A1, das als Grundlage für den  
15 Oberbegriff von Anspruch 1 verwendet wird, zeigt eine  
Vorrichtung zur Implantierung eines selbstausdehnungs-  
fähigen Stents. Im zusammengezogenen Zustand verfügt  
der Stent über einen proximalen Bereich, der sich in  
einem ersten äusseren Katheter befindet, und einen  
20 distalen Bereich, der sich in einem zweiten äusseren  
Katheter befindet, welcher gleitbar am ersten äusseren  
Katheter angebracht ist und einen distalen Bereich  
aufweist, der sich distal über den ersten äusseren  
Katheter hinaus erstreckt. Zur Implantierung des Stents  
25 wird folglich zuerst der zweite äussere Katheter proxi-  
mal zurückgezogen, um eine Ausdehnung des distalen  
Bereichs des Stents zu ermöglichen, und dann der erste  
äussere Katheter proximal zurückgezogen, um eine Aus-  
dehnung des proximalen Bereichs des Stents zu ermög-  
30 lichen. Dieser Zwei-Katheter-Aufbau zielt auf die  
Erleichterung der Implantierung des Stents durch Ver-  
teilung der Reibung an den beiden Kathetern ab.

Eine Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zur  
35 Stentimplantierung zu schaffen, die die obengenannten  
Probleme und Nachteile verringert, jedoch eine geringe  
radiale Grösse der Umhüllung erlaubt, um insbesondere

zur Verwendung in Blutgefässen wirksam und sicher zu sein. Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zur Stentimplantierung zu schaffen, die durch die Einfachheit ihrer Herstellung wirtschaftlich ist.

Zu diesem Zweck entspricht die Erfindung der in Anspruch 1 gegebenen Definition. Bevorzugte Ausführungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen weiter ausgeführt.

Wo die Vorrichtung zur Stentimplantierung ein Zerkratzschutz-Röhrenmittel aus biokompatiblen Material umfasst, das eine innere Wand aufweist, welche zumindest einen Endabschnitt des Stents umgibt, wenn sich der Stent in zusammengezogenem Zustand im distalen Bereich der Umhüllung befindet, ist demgemäss die Gefahr eines Zerkratzens und/oder Durchbohrens der Umhüllung durch das distale und/oder proximale Ende des Stents beim Lauf des Stents durch die Umhüllung zur Selbstaussdehnung in ein Blutgefäss, und noch genauer in ein Blutgefäss, wo ein Wandern von Partikeln, die von einem Zerkratzen oder Durchbohren der Umhüllung stammen, gefährlich für den Patienten sein könnte, verringert. Zugleich kann die Umhüllung dünnwandig sein, da die Zerkratz- und Durchbohrbeständigkeit durch das Zerkratzschutz-Röhrenmittel erreicht wird. Die Umhüllung kann daher äusserst dünn sein, was eine geringe radiale Grösse der Vorrichtung zur Stentimplantierung erlaubt, um ihre Aufgabe wirksam und sicher durch enge Bereiche, wie Blutgefässe, auszuführen. Das Zerkratzschutz-Röhrenmittel benötigt keinen komplizierten oder kostspieligen Aufbau der Umhüllung, um seine Antizerkratz- und Antidurchbohrfunktion völlig und sicher auszuführen. Der Stent kann bei verringerter Gefahr einer Freigabe von gefährlichen Partikeln der Umhüllung in das Blutgefäss wiederholt aus der Umhüllung ausgezogen

und wieder in die Umhüllung eingefügt werden. Im Falle eines Notfalls kann der Doktor sehr rasch handeln, um den Stent zu positionieren, auch wenn eine solche Positionierung ein wiederholtes Ausziehen des Stents  
5 aus der Umhüllung erfordert. Der Doktor kann sich daher auf andere wichtige Probleme konzentrieren, ohne seine Handlungen verlangsamen zu müssen, um darauf zu achten, dass mögliche Probleme, die durch unregelmässige Bewegungen zur Ausdehnung des Stents aus der Umhüllung ver-  
10 ursacht werden, vermieden werden.

Das Zerkratzschutz-Röhrenmittel kann ein Verstärkungs-  
röhrenmittel umfassen, das zumindest in der proximalen  
Umgebung des distalen Endes des distalen Bereichs der  
15 Umhüllung befestigt ist. Dies zielt auf das Zerkratz-  
und Durchbohrproblem an einer kritischen Stelle der  
Umhüllung ab, wenn die Reibung zwischen dem Stent und  
der Umhüllung aufgrund der geringen Kontaktfläche  
zwischen dem Stent und der Umhüllung und den hohen  
20 radialen Kräften aufgrund der Ausdehnung des Stents  
besonders bedeutend ist. Das distale Ende der Umhüllung  
ist völlig geschützt und kann sicher durch das Gefäss  
laufen.

25 Wenn das Zerkratzschutz-Röhrenmittel ein Abdeckungs-  
rohrmittel umfasst, das am proximalen Endabschnitt des  
Stents und am Kernmittel angebracht ist, wird Sicher-  
heit entlang des distalen Bereichs der Umhüllung gegen-  
über der Gefahr eines Ablösens von Umhüllungspartikeln  
30 von der Umhüllung aufgrund der Reibung zwischen dem  
proximalen Ende des Stents und der Umhüllung erzielt.  
Bei wie oben beschriebener Verbindung mit dem Ver-  
stärkungsröhrenmittel gewährleistet der sich ergebende  
Aufbau des Zerkratzschutz-Röhrenmittels völligen Schutz  
35 des distalen Bereichs der Umhüllung durch maximale  
Verringerung der Gefahr eines Ablösens von Partikeln

der Umhüllung aufgrund der Reibung zwischen dem Stent und der Umhüllung.

Wenn das Verstärkungsröhrenmittel durch einen Verstärkungsring gebildet wird, der zumindest das distale Ende des Stents umgibt, wenn sich der Stent in zusammengezogenem Zustand im distalen Bereich der Umhüllung befindet, wird ein sehr einfacher Schutzaufbau erreicht, der bei geringen Kosten in die Umhüllung eingebaut und an der Umhüllung befestigt werden kann. Und wenn dieser Verstärkungsring einen rechtwinkligen Querschnitt aufweist, wird eine relativ lange Verstärkungsfläche in der proximalen Umgebung des distalen Endes der Umhüllung zusammen mit geringem radialen Platzverbrauch erhalten.

Das Verstärkungsröhrenmittel kann eine äussere Oberfläche umfassen, die in der Umhüllung eingebettet ist, um einen einfachen und wirksamen Zusammenbau des Verstärkungsröhrenmittels mit der Umhüllung zu erreichen. In einer bevorzugten Ausführung ist das Verstärkungsröhrenmittel in einem Mehrschichtaufbau der Umhüllung eingebettet, um die Anforderungen eines sicheren Zusammenbaus der Umhüllung und des Verstärkungsröhrenmittels wirksam zu erfüllen und zugleich eine Wahl von Materialien zu erlauben, die eine sehr geringe Reibung für den gesamten Stent entlang der Innenwand der Umhüllung schaffen, um dadurch die Reibung in diesem Bereich zu verringern und die relative Bewegung zwischen dem Stent und der Umhüllung zu erleichtern, während ein niedriges Profil für die Umhüllungswand gewahrt wird. In einer noch bevorzugteren Ausführung ist der Mehrschichtaufbau auf das Verstärkungsröhrenmittel aufgeschumpft, um das Röhrenmittel und die Umhüllung eng miteinander zu verbinden.



Das Verstärkungsröhrenmittel kann aus Metall bestehen, um einem Zerkratzen und/oder einem Durchbohren stärksten Widerstand zu bieten, ohne störend auf die Materialien einzuwirken, die zur Herstellung des Stents verwendet wurden. Ein metallisches Verstärkungsröhrenmittel kann auch äusserst dünn sein, ohne seinen Widerstand gegenüber einem Zerkratzen und Durchbohren zu verlieren, was noch zur Profilverringering des Stents beiträgt.

10

In einer weiteren Ausführung besteht das Verstärkungsröhrenmittel aus strahlenundurchlässigem Metall. Zusammen mit einer strahlenundurchlässigen Markierung, die sich zum Beispiel herkömmlich auf dem Kernmittel am proximalen Ende des Stents befindet, schafft dieses strahlenundurchlässige Verstärkungsröhrenmittel einen fixen Bezug, der genaue Kenntnis über den Prozentsatz des Stents erlaubt, der sich ausserhalb der Umhüllung befindet. Dieses Kenntnis über den Prozentsatz hilft auch, ein übertriebenes Zurückziehen des Stents in die Umhüllung und die sich daraus ergebende Beschädigungsmöglichkeit des Stents oder der Umhüllung zu vermeiden.

20

In noch einer weiteren Ausführung erstreckt sich das Kernmittel durch den Stent, und ein distaler Ring aus strahlenundurchlässigem Material ist innerhalb des Verstärkungsröhrenmittels aus strahlenundurchlässigem Metall am Kernmittel angebracht. Dies erlaubt eine direkte Kontrolle der relativen Position des Stents in bezug auf die Umhüllung, wenn der Stent in die Umhüllung zurückgezogen ist. Demgemäss ist es daher möglich, ein übertriebenes Zurückziehen des Stents in die Umhüllung und mögliche Beschädigungen des Stents oder der Umhüllung zu vermeiden. Dies kann für den Doktor sehr hilfreich sein, wenn er den Stent zum Zwecke einer Repositionierung rasch in die Umhüllung zurückziehen muss.

30

35

Innerhalb des Rahmens des obengenannten distalen Rings aus strahlenundurchlässigem Material, der innerhalb des Verstärkungsröhrenmittels am Kernmittel angebracht ist, kann die Vorrichtung vorteilhaft ein Spitzenmittel 5 umfassen, das den distalen Bereich des Kernmittels konzentrisch zum distalen Ring aus strahlenundurchlässigem Material und zum Verstärkungsröhrenmittel aus strahlenundurchlässigem Metall beendet. Zusätzlich zu den üblichen Vorteilen eines Spitzenaufbaus für ein 10 sanftes Einsetzen des Systems zur Stentimplantierung in das Körpergefäß gewährleistet die gleichachsige Anbringung der Spitze auf dem distalen Ring aus strahlenundurchlässigem Material und dem Verstärkungsröhrenmittel eine Zentrierung des Spitzenmittels auf der 15 Umhüllung, wodurch ein Biegen oder eine Winkelung zwischen der Spitze und der Umhüllung und die mögliche Gefahr eines Hängenbleibens und Verletzens des Blutgefäßes insbesondere in gewundenen Bereichen verhindert wird. Daher weist das Verstärkungsröhrenmittel zu- 20 sätzlich zur Antizerkratz-, Antidurchbohr- und Kontrollfunktion eine Positionierungs- oder Zentrierungsfunktion auf. Innerhalb dieses Rahmens kann das Verstärkungsröhrenmittel einen ersten äusseren Durchmesser aufweisen, während das Spitzenmittel einen zweiten 25 äusseren Durchmesser aufweist, der grösser als der erste äussere Durchmesser ist. Diese Gestaltung fungiert als zusätzliche Sicherheit im Falle eines unerwarteten (und sogar äusserst unwahrscheinlichen) Entweichens des Verstärkungsröhrenmittels aus dem Endbereich der Umhüllung. In einem solchen Fall verhindert 30 der grössere Durchmesser des Spitzenmittels jeglichen Durchgang des Verstärkungsröhrenmittels distal über das Spitzenmittel hinaus und gewährleistet die Bergung des Verstärkungsröhrenmittels aus dem Körpergefäß.

35

Wo das Abdeckungsrohrmittel aus einem Rohr aus thermoformbarem Material gebildet ist, das auf den proximalen

Endabschnitt des Stents und das Kernmittel aufgeschrumpft ist, fungiert das auf den proximalen Endabschnitt des Stents aufgeschrumpfte Rohr als Zusammenbauhilfe für die Herstellung der Vorrichtung zur Stent-  
5 implantierung. Eine solche Zusammenbauhilfe beseitigt die Notwendigkeit einer Verwendung eines besonderen Werkzeugs für ein äusserst enges Zusammenziehen des proximalen Endabschnittes des Stents zum Einsetzen des Stents in die Umhüllung und zur Vermeidung von Be-  
10 schädigungen der Umhüllung. Darüber hinaus fungiert das aufgeschrumpfte Rohr auch als Schutz gegen ein Knicken der Umhüllung proximal vom Stent, da es auf gewisse Weise den Bereich zwischen dem proximalen Ende des Stents und der Umhüllung füllt und auch fortlaufend die  
15 Biegsamkeit des Stents in seinem proximalen Endabschnitt verringert.

Wo das aufgeschrumpfte Rohr in Längsrichtung verlaufende Kerben umfasst, die sich entlang eines distalen  
20 Abschnittes des Rohrs erstrecken, kann sich das aufgeschrumpfte Rohr bei Ausdehnung des Stents aus der Umhüllung leicht vom proximalen Endabschnitt des Stents trennen, was eine völlige Ausdehnung und Freigabe des Stents aus der Umhüllung für eine ständige Implantierung  
25 des Stents erlaubt.

Innerhalb dieser Gestaltungen kann ein proximaler Ring aus strahlenundurchlässigem Material in der unmittelbaren proximalen Umgebung des proximalen Endes des  
30 Stents am Kernmittel angebracht sein, und dieser Ring aus strahlenundurchlässigem Material im aufgeschrumpften Rohr eingebettet sein. Diese Anordnung schafft eine leichte Positionierung und Befestigung eines proximalen Rings aus strahlenundurchlässigem Material, während ein  
35 sanfter Übergang zwischen dem Stent und dem strahlenundurchlässigen Ring gewährleistet wird, was auch zu

einer Verringerung der Möglichkeit eines Knickens der Umhüllung in diesem Bereich beiträgt.

5 Diese und andere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden leicht aus der nachstehenden ausführlichen Beschreibung mit Bezugnahme auf die angeschlossenen Zeichnungen deutlich, die schematisch und nur beispielsweise bevorzugte, doch anschauliche Ausführungen der Erfindung zeigen.

10 Figur 1 ist eine teilgeschnittene Seitenansicht einer Vorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung, wobei der Stent in zusammengezogenem Zustand in der Umhüllung gezeigt ist.

15 Figur 2 ist eine Figur 1 entsprechende Seitenansicht, wobei der Stent teilweise aus der Umhüllung ausgedehnt ist.

20 Figur 3 und 4 veranschaulichen ein Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zur Stentimplantierung gemäss der Erfindung.

25 Figur 5 ist eine teilgeschnittene Seitenansicht eines Details von Figur 1.

Figur 6 ist eine perspektivische Ansicht, die die Funktion des Details von Figur 5 veranschaulicht.

30 Die in Figur 1 und 2 gezeigte Vorrichtung zur Stentimplantierung 1 umfasst eine längliche Umhüllung 2, die einen distalen Bereich 3 mit einem distalen Ende 4 aufweist. Die Umhüllung 2 weist einen proximalen Bereich (nicht dargestellt) auf, der zur Handhabung und  
35 zur Versorgung mit Kontrastflüssigkeit für eine Verbindung mit einem herkömmlichen T-Verbinder (nicht dar-

gestellt) ausgerichtet ist. Natürlich besteht die Umhüllung 2 aus biokompatiblem Material.

- Innerhalb der Umhüllung 2 ist ein längliches, zum Beispiel röhrenförmiges Kernmittel 5 angeordnet, das einen proximalen Bereich (nicht dargestellt) und einen distalen Bereich 6 aufweist. Der proximale Bereich des Kerns 5 ist zur Handhabung für eine Verbindung mit einem herkömmlichen Luer-Schloss-Aufbau (nicht dargestellt) ausgerichtet. Der Kern 5 ist in der Umhüllung 2 für eine relative Bewegung in Längsrichtung zwischen der Umhüllung und dem Kern angeordnet. Der Kern besteht ebenfalls aus biokompatiblem Material.
- Ein selbstausdehnungsfähiger Stent 7, der proximale und distale Endabschnitte 78 und 79 mit einem proximalen Ende 8 und einem distalen Ende 9 aufweist, ist innerhalb der Umhüllung 2 am Kern 5 angebracht, wo er in radial zusammengezogenem Zustand innerhalb des distalen Bereichs 3 der Umhüllung 2 positioniert ist. Der Stent 7 weist eine umflochtene röhrenförmige Wand 10 auf, die herkömmlicherweise aus einer ersten Vielzahl spiralförmig in eine erste Richtung gewundener paralleler Edelstahlfederdrähte 11 besteht, die eine zweite Vielzahl spiralförmig in eine zweite, zur ersten Richtung entgegengesetzt verlaufende Richtung gewundener paralleler Edelstahlfederdrähte 12 kreuzt. Ein solcher umflochtener Aufbau erlaubt ein radiales Zusammenziehen des Stents, wenn dieser, wie in Figur 1 gezeigt, in der Umhüllung 2 positioniert ist, und eine radiale Selbstausdehnung des Stents, wenn dieser, wie in Figur 2, aus der Umhüllung 2 genommen wird. Diese Gestaltung ist auf diesem Gebiet wohlbekannt und erfordert keine weitere Beschreibung. Natürlich können andere bekannte Umflechtungen, die dieselbe Wirkung bieten, verwendet werden.

Zwischen dem distalen Bereich 6 des Kerns 5 und dem selbstausdehnungsfähigen Stent 7 ist ein Antriebsmittel 13 vorgesehen. Im gezeigten Beispiel umfasst dieses Antriebsmittel ein Kissen 14 aus weichem Material, das, wie unter 15 in Figur 1, mit den Vertiefungen und Erhebungen der umflochtenen röhrenförmigen Wand 10 in Verbindung steht. Eine derartige Gestaltung und das Verfahren zu ihrer Erhalt sind in Dokument EP-0 596 145 A1 beschrieben. Durch diese Gestaltung führt eine relative Bewegung in Längsrichtung zwischen der Umhüllung 2 und dem Kern 5 zu einer relativen Bewegung in Längsrichtung zwischen dem Stent 7 und der Umhüllung 2, um eine radiale Selbstausdehnung von zumindest einem Abschnitt des Stents 7 in Längsrichtung aus dem distalen Bereich 3 der Umhüllung 2 in ein Körpergefäß 20 zu verursachen, wie dies in Figur 2 gezeigt ist, oder einer radialen Zusammenziehung von zumindest einem Abschnitt des Stents 7 in Längsrichtung in den distalen Bereich 3 der Umhüllung 2 zu verursachen, wie dies in Figur 1 gezeigt ist.

Ein Zerkratzschutz-Röhrenmittel 16 aus biokompatiblen Material ist im distalen Bereich 3 der Umhüllung 2 angeordnet, um eine innere Wand 17 zu erhalten, die den distalen Endabschnitt des Stents 7 umgibt, wenn dieser sich in zusammengezogenem Zustand im distalen Bereich 3 der Umhüllung 2 befindet. Ein solches Zerkratzschutz-Röhrenmittel 16 umfasst ein Verstärkungsröhrenmittel 18, das in der proximalen Umgebung des distalen Endes 4 des distalen Bereichs 3 der Umhüllung 2 befestigt ist. Im Beispiel, das in Figur 1 und 2 gezeigt wird, wird ein derartiges Verstärkungsröhrenmittel 18 durch einen Verstärkungsring gebildet, der den distalen Endabschnitt 79 des Stents 7 umgibt, wenn sich dieser in zusammengezogenem Zustand im distalen Bereich der Umhüllung 2 befindet. Bevorzugt weist dieser Ring einen rechtwinkligen Querschnitt auf und umfasst eine

äussere Oberfläche 19, die in der Umhüllung 2 eingebettet ist.

In der Ausführung, die in den Zeichnungen gezeigt wird, besteht der Ring 18 aus Metall, bevorzugt aus strahlenundurchlässigem Metall.

Der Verstärkungsring 18 kann in einem Mehrschichtaufbau 21 der Umhüllung 2 eingebettet sein, und dieser Mehrschichtaufbau der Umhüllung kann auf den Verstärkungsring 18 aufgeschrumpft sein.

Figur 3 und 4 veranschaulichen ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Gestaltung. Ein Verstärkungsring 18, der ein proximales Ende 22, ein distales Ende 23 und einen äusseren Durchmesser 24 aufweist, ist auf einem Aufspanndorn 25 aufgesetzt. Ein erstes Rohr aus biokompatiblen thermoformbarem Material 26 wird proximal vom proximalen Ende 22 des Rings 18 auf den Aufspanndorn 25 aufgesetzt, wobei das erste Rohr einen äusseren Durchmesser 27 aufweist, der grösser als der äussere Durchmesser 24 des Rings 18 ist. Ein zweites Rohr aus biokompatiblen thermoformbarem Material 28 wird auf den Verstärkungsring 18 aufgesetzt, wobei das Rohr einen äusseren Durchmesser aufweist, der im wesentlichen dem äusseren Durchmesser 27 des ersten Rohrs 26 gleich ist. Daher sind die äusseren Oberflächen der Rohre 26 und 28 im wesentlichen in eine Linie gebracht. Ein drittes Rohr 30 aus thermoformbarem biokompatiblen Material wird auf das erste und zweite Rohr 26 und 28 aufgesetzt und, wie unter 31 in Figur 4 dargestellt, auf das erste und zweite Rohr 26 und 28 und den Verstärkungsring 18 aufgeschrumpft. Der Aufspanndorn 25 wird dann aus dem Verstärkungsring 18 und dem ersten Rohr 26 zurückgezogen, und die ungewollten Überschussabschnitte 32 des aufgeschrumpften Materials am distalen Ende 23 des Verstärkungsring 18 werden entfernt.

PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zur Stentimplantierung (1), umfassend
- 5 eine längliche Umhüllung (2), die einen distalen Bereich (3) mit einem distalen Ende (4) aufweist,
- einen selbstausdehnungsfähigen Stent (7), der proximale und distale Endabschnitte (78, 79) mit
- 10 proximalen und distalen Enden (8, 9) und eine umflochtene röhrenformige Wand (10) aufweist, wobei dieser Stent in zusammengezogenem Zustand innerhalb des distalen Bereichs der Umhüllung positioniert ist,
- 15 ein längliches Kernmittel (5), das proximale und distale Bereiche aufweist, wobei dieses Kernmittel für eine relative Bewegung in Längsrichtung zwischen der Umhüllung und dem Kernmittel in der Um-
- 20 hüllung angeordnet ist, und
- ein Antriebsmittel (13) zwischen dem distalen Bereich (6) des Kernmittels (5) und dem selbstausdehnungsfähigen Stent (7), wobei die relative Bewegung in Längsrichtung zwischen der Umhüllung und dem Kernmittel zu einer relativen Bewegung in Längsrichtung zwischen dem Stent und der Umhüllung führt, um eine radiale Selbstausdehnung zumindest eines Abschnittes des Stents in Längsrichtung aus
- 25 dem distalen Bereich der Umhüllung oder eine radiale Zusammenziehung zumindest eines Abschnittes des Stents in Längsrichtung in den distalen Bereich der Umhüllung zu verursachen,
- 30
- 35 gekennzeichnet durch



ein Zerkratzschutz-Röhrenmittel (16) aus biokompatiblem Material, umfassend ein Verstärkungsröhrenmittel (18), das zumindest in der proximalen Umgebung des distalen Endes (4) des distalen Bereichs (3) der Umhüllung (2) befestigt ist, und/oder ein Abdeckungsrohrmittel (37), das am proximalen Endabschnitt (78) des Stents (7) und am Kernmittel (5) befestigt ist, wobei sowohl das Verstärkungsröhrenmittel (18) als auch das Abdeckungsrohrmittel (37) eine innere Wand (17, 42) aufweist, die zumindest einen Endabschnitt (79, 78) des Stents (7) umgibt, wenn sich der Stent in zusammengezogenem Zustand im distalen Bereich (3) der Umhüllung (2) befindet.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Verstärkungsröhrenmittel durch einen Verstärkungsring (18) gebildet wird, der zumindest den distalen Endabschnitt (79) des Stents (7) umgibt, wenn sich der Stent in zusammengezogenem Zustand im distalen Bereich (3) der Umhüllung (2) befindet.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Verstärkungsring (18) einen rechtwinkligen Querschnitt aufweist.
4. Vorrichtung gemäss einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Verstärkungsröhrenmittel (18) eine äussere Oberfläche (19) umfasst, die in der Umhüllung (2) eingebettet ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei das Verstärkungsröhrenmittel (18) in einem Mehrschichtaufbau (21) der Umhüllung (2) eingebettet ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei der Mehrschichtaufbau (21) auf das Verstärkungsröhrenmittel (18) aufgeschrumpft ist.
- 5 7. Vorrichtung gemäss einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das Verstärkungsröhrenmittel (18) aus Metall besteht.
- 10 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei das Verstärkungsröhrenmittel (18) aus strahlenundurchlässigem Metall besteht.
- 15 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei das Kernmittel (5) durch den Stent (7) verläuft und wobei ein distaler Ring (33) aus strahlenundurchlässigem Material innerhalb des Verstärkungsröhrenmittels (18) aus strahlenundurchlässigem Metall am Kernmittel (5) angebracht ist.
- 20 10. Vorrichtung nach Anspruch 9, ferner umfassend ein Spitzenmittel (34), das den distalen Bereich (6) des Kernmittels (5) konzentrisch zum distalen Ring (33) aus strahlenundurchlässigem Material und zum Verstärkungsröhrenmittel (18) aus strahlenundurchlässigem Metall beendet.
- 25 11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei das Verstärkungsröhrenmittel (18) einen ersten äusseren Durchmesser (24) aufweist und das Spitzenmittel (34) einen zweiten äusseren Durchmesser (36) aufweist, der grösser als der erste äussere Durchmesser (24) ist.
- 30 12. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Abdeckungsrohrmittel aus einem Rohr (37) aus thermoplastischem Material besteht, das auf den proximalen
- 35

27.03.99

Endabschnitt (78) des Stents (7) und das Kernmittel (5) aufgeschrumpft ist.

- 5 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei das aufgeschrumpfte Rohr (37) aus thermoformbarem Material in Längsrichtung verlaufende Kerben (38) umfasst, die sich entlang eines distalen Abschnittes (39) davon erstrecken.
- 10 14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, ferner umfassend einen proximalen Ring (41) aus strahlenundurchlässigem Material, der in der unmittelbaren proximalen Umgebung des proximalen Endes (8) des Stents (7) am Kernmittel (5) befestigt ist, wobei
- 15 der Ring aus strahlenundurchlässigem Material im aufgeschrumpften Rohr (37) eingebettet ist.

27.03.99

1/2

FIG.1

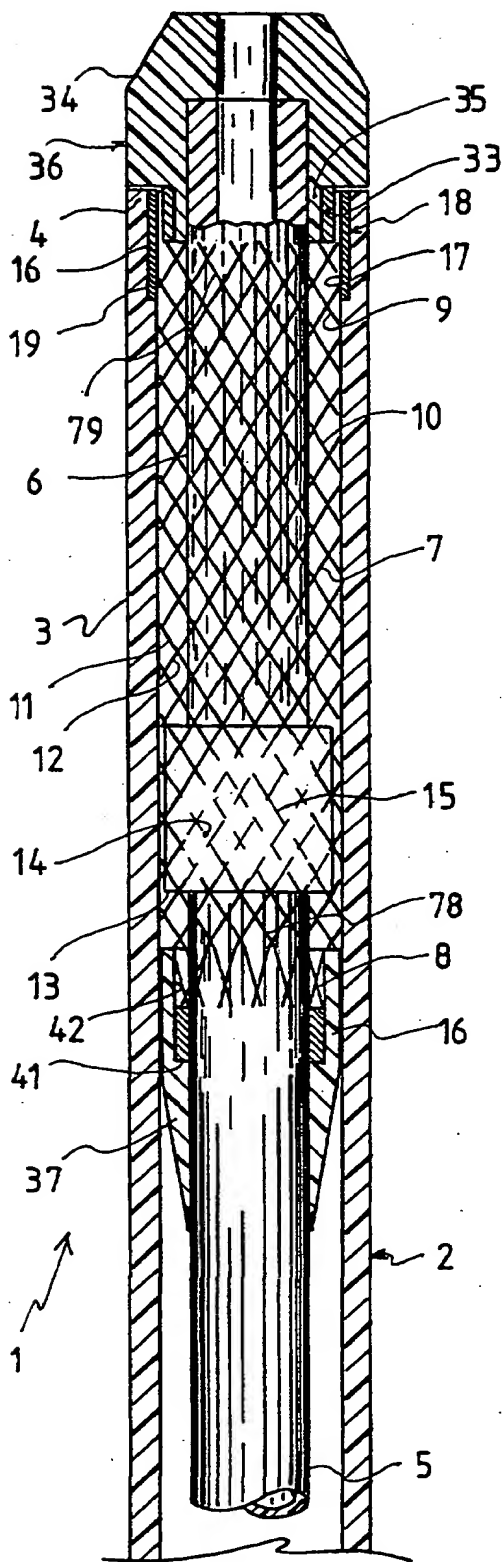


FIG.2

